

Be sure. **testo**



# Validación de Sistemas Analíticos

**Testo Industrial Services** – Más servicio, más seguridad.

## Sistemas Analíticos y Sistemas Analíticos Personalizados: validación, implementación y/o desarrollo.

La validación es una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura, un elemento del programa de garantía de calidad asociado con un producto o proceso en particular. A través del diseño y validación se puede establecer la confianza de que los productos fabricados, sistemáticamente cumplirán sus especificaciones

### Objetivos del servicio:

Creación de proyectos de validación de sistemas analíticos. Estos sistemas analíticos son el conjunto indivisible de métodos de análisis, hardware, software y el personal entrenado. Todo con el objetivo de resolver u optimizar una problemática específica de síntesis química, control calidad, control de proceso, diagnóstico clínico o ambiental.

Nos enfocamos además en implementar, desarrollar y validar una solución analítica hecha a la medida del cliente.

Abarcamos la resolución de problemas analíticos e instrumentales.

## Sus requerimientos – Nuestra solución

¿Necesitas cumplir normativas?

¿Necesitas Optimizar tu proceso a través de una mayor eficiencia en el control de etapas críticas?

¿Necesitas asesoramiento en el desarrollo e implementación de un método analítico para el control de calidad?

¿Necesitas implementar un método de análisis para controlar la calidad y no sabes por dónde empezar?

¿Necesitas que tu método sea confiable y reproducible?



## Sistemas Analíticos y Sistemas Analíticos Personalizados: Validación, implementación y/o desarrollo de soluciones analíticas

### El analista



### Preparación de muestras

### Hardware: instrumentos analíticos



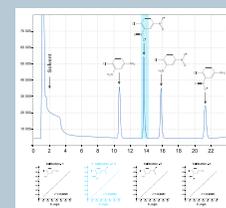
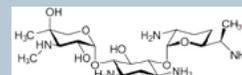
### Cualificación del Hardware: DQ/IQ/OQ/PQ

### Validación del método

Exactitud  
Precisión  
Especificidad  
Linealidad  
Intervalo  
Límite de detección  
Limite de cuantificación

### Validación del Sistema Analítico

URS, impact assessment, risk assessment, qualification plan, sensor risk assessment, IQ, OQ, y PQ.



### Validación del Software (Adquisición y procesamiento)

## Nosotros somos – Testo Industrial Services

El Grupo Testo Industrial Services con más de 60 años de experiencia en tecnología de medición, es uno de los proveedores líderes de servicios en los campos de calibración, cualificación, validación y gestión de equipos de ensayo. Nuestro principal mercado es la industria farmacéutica por lo que contamos con una amplia experiencia en normativas GMP.

Con oficinas centrales en Alemania, Francia, España, Austria y Suiza, estamos activos para nuestros clientes en toda Europa. Contamos con más de 220 procedimientos acreditados.

### **Testo Industrial Services empresarial S.A.U.**

PI La Baileta C/ B, nº 5  
ES-08348 Cabrils (Barcelona)

Tel.: +34 93 2659-311  
E-Mail: [info@testotis.es](mailto:info@testotis.es)

